SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 79

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 4 aprile 2022** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Rieti - Viterbo

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 marzo 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Aiello Calabro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Aiello Calabro (Cosenza) ed il sindaco nella persona del signor Francesco Antonio Iacucci;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 dicembre 2021, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Francesco Antonio Iacucci dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Aiello Calabro (Cosenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 marzo 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Aiello Calabro (Cosenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Francesco Antonio Iacucci.

In occasione delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 il signor Francesco Antonio Iacucci è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Calabria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 23 del 20 dicembre 2021, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Aiello Calabro (Cosenza).

Roma, 18 marzo 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A02064

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 marzo 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Ascoli Satriano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ascoli Satriano (Foggia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ascoli Satriano (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Angela Barbato è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

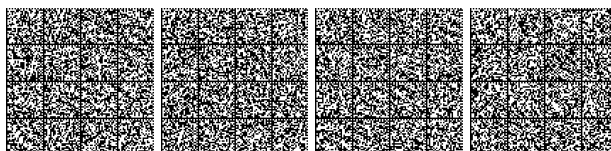
Dato a Roma, addì 21 marzo 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ascoli Satriano (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 marzo 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Foggia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 marzo 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ascoli Satriano (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Angela Barbato, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Foggia.

Roma, 18 marzo 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A02065

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 marzo 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - sede staccata di Caltanissetta - e della Commissione tributaria provinciale di Caltanissetta nella giornata del 16 marzo 2022.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Visto il messaggio di posta elettronica del 15 marzo 2022, con il quale il direttore della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha preventivamente comunicato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - sede staccata di Caltanissetta - e della Commissione tributaria provinciale di Caltanissetta, nella giornata del 16 marzo 2022, a causa della programmata interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica;

Vista la nota prot. n. 3611 del 17 marzo 2022, con la quale, il direttore della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività di entrambi i citati uffici, nella giornata del 17 marzo 2022;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza dei citati uffici, nella giornata del 16 marzo 2022, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. 327 del 25 marzo 2022 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - sede staccata di Caltanissetta - e della Commissione tributaria provinciale di Caltanissetta nella giornata del 16 marzo 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A02088

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 1° aprile 2022.

Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 10-*bis*, come sostituito, a decorrere dal 1° aprile 2022, dall'art. 3 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, il quale prevede che: «1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a decorrere dal 1° aprile 2022 e fino al 31 dicembre 2022, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza e in relazione all'andamento epidemiologico, il Ministro della salute, con propria ordinanza: *a)* di concerto con i Ministri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome, può adottare e aggiornare linee guida e protocolli volti a regolare lo svolgimento in sicurezza dei servizi e delle attività economiche, produttive e sociali; (…)»;

Visto l'art. 10-*quater* del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, inserito, a decorrere dal 1° aprile 2022, dall'art. 5 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, concernente l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2022, n. 18, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore»;

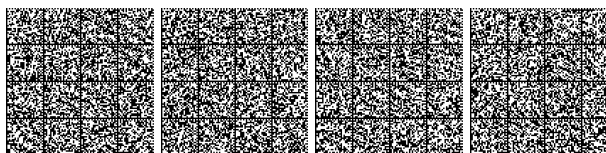
Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 marzo 2022, n. 70;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 dicembre 2021, recante «Adozione delle "Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 dicembre 2021, n. 290;

Vista la nota prot. n. 2384/COV19 del 1° aprile 2022, con la quale il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso, ai fini dell'adozione dello stesso ai sensi del richiamato art. 10-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il documento recante «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali», che recepisce il parere espresso dal Comitato tecnico-scientifico nella seduta del 30 marzo 2022;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale;

Ritenuto necessario continuare ad assicurare, anche successivamente alla cessazione dello stato di emergenza, lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare, ai sensi dell'art. 10-*bis* del richiamato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il documento recante «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali» trasmesso con la citata nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Al fine di consentire lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali, le stesse devono esercitarsi nel rispetto dell'allegato documento recante «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali», nei termini indicati dal Comitato tecnico-scientifico nella seduta del 30 marzo 2022, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a decorrere dal 1° aprile 2022 e fino al 31 dicembre 2022, fatte salve le specifiche disposizioni di legge vigenti in materia.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 752

ALLEGATO

NUOVO CORONAVIRUS SARS-COV-2

Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali

Premessa.

1. Le presenti «Linee Guida per la ripresa delle attività economiche e sociali» sono adottate ai sensi dell'articolo 10-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 e ss.mm.ii.

2. Gli indirizzi operativi contenuti nel precedente documento «Linee Guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative» (prima versione maggio 2020) si sono dimostrati efficaci per favorire l'applicazione delle misure di prevenzione e contenimento nei diversi settori economici trattati, consentendo una ripresa delle attività economiche e sociali compatibile con la tutela della salute pubblica.

3. In continuità con le prime Linee Guida, è stata mantenuta l'impostazione quale strumento sintetico e di immediata applicazione. Invece, gli indirizzi in esse contenuti sono stati progressivamente integrati, anche in un'ottica di semplificazione, con alcuni nuovi elementi conoscitivi, legati all'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle misure di prevenzione adottate, tra cui la vaccinazione anti-COVID19 e l'introduzione progressiva della certificazione verde COVID-19. In particolare, si è ritenuto più utile rimarcare di volta in volta le misure di prevenzione sicuramente efficaci, in luogo di misure che, pur diffusamente adottate, non aggiungono elementi di maggiore sicurezza.

4. Nel presente aggiornamento, le misure di prevenzione sono state ulteriormente semplificate e rese coerenti con l'attuale scenario epidemiologico, caratterizzato da una graduale riduzione complessiva dell'impatto sui sistemi ospedalieri e dalla verosimile evoluzione verso una fase di transizione rispetto all'attuale emergenza pandemica, in considerazione dell'immunizzazione conseguente alla campagna vaccinale e a quella determinata dalla guarigione.

5. Si evidenzia che il presente documento individua i principi di carattere generale per contrastare la diffusione del contagio, quali norme igieniche e comportamentali, utilizzo dei dispositivi di protezione e distanziamento, per tutelare i fruitori delle attività e dei servizi di seguito descritti. Fermi restando gli obblighi di verifica del possesso della certificazione verde COVID-19, previsti dalla normativa vigente, si precisa che le presenti Linee Guida non entrano nel merito delle specifiche misure di prevenzione per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, per le quali si rimanda a normativa e protocolli vigenti. Rientra nelle prerogative di associazioni di categoria e altri soggetti rappresentativi redigere ulteriori protocolli attuativi di dettaglio ed eventualmente più restrittivi, purché nel rispetto di tali principi generali, la cui attuazione deve essere garantita e soggetta a verifiche puntuali effettuate dalle competenti autorità locali.

6. Resta inteso che in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico, che deve essere oggetto di un attento monitoraggio in relazione alla possibilità di nuove ondate dell'epidemia, le misure indicate potranno essere rimodulate, anche in senso più restrittivo. Sono fatte salve, inoltre, disposizioni normative nazionali successive all'adozione delle presenti linee guida che intervengono a modifica degli attuali obblighi igienico-sanitari e comportamentali. Si evidenzia, altresì, che nella fase attuale nelle quale la campagna vaccinale è in corso e le indicazioni scientifiche internazionali non escludono la possibilità che il soggetto vaccinato possa contagiarsi, pur senza sviluppare la malattia, e diffondere il contagio, la presentazione di una delle certificazioni verdi COVID-19 non sostituisce il rispetto delle misure di prevenzione e contrasto della diffusione del contagio, quali in particolare l'utilizzo della mascherina negli ambienti chiusi (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Sommario

PRINCIPI DI CARATTERE GENERALE.

Ferme restando le misure previste per ogni specifica attività, in tutte le attività economiche e sociali è necessario il rigoroso rispetto delle norme e delle misure comportamentali individuali e collettive e l'adozione delle misure di seguito indicate:

Informazione.

Predisposizione da parte degli esercenti di un'adeguata informazione sulle misure di prevenzione da rispettare, comprensiva di indicazioni sulla capienza massima dei locali e comprensibile anche a utenti di altra nazionalità.

Certificazione verde COVID-19.

Obbligo di possesso e presentazione della certificazione verde COVID-19, base o rafforzata, in tutti i contesti in cui è prevista ai sensi della normativa statale vigente.

Protezione delle vie respiratorie.

Uso corretto della mascherina a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo atto a conferire una protezione superiore, quale FFP2) in tutti gli ambienti chiusi e, in caso di assembramento, anche all'aperto, ove previsto dalla normativa statale vigente.

Igiene delle mani.

Messa a disposizione, all'ingresso e in più punti dei locali, di soluzioni per le mani, al fine di favorirne l'igienizzazione frequente da parte degli utenti.

Igiene delle superfici.

Frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, con particolare attenzione alle aree comuni e alle superfici toccate con maggiore frequenza.

Aerazione.

Rinforzo del ricambio d'aria naturale o attraverso impianti meccanizzati negli ambienti chiusi (es. mantenendo aperte, a meno che le condizioni meteorologiche o altre situazioni di necessità non lo consentano, porte, finestre e vetrate). In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria, ad eccezione dei casi di assoluta e immodificabile impossibilità di adeguamento degli impianti, per i quali devono essere previste misure alternative di contenimento del contagio. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. In ogni caso, si raccomanda il potenziamento nella maggior misura possibile dell'areazione dei locali per favorire il ricambio dell'aria e favorire la costante manutenzione degli apparati a ciò deputati.

Tali principi di carattere generale devono essere opportunamente applicati, adattandoli al contesto, nelle specifiche attività economiche e sociali. Fermi restando tali principi, si riportano di seguito alcune misure specifiche per i singoli settori di attività.

MISURE SPECIFICHE PER I SINGOLI SETTORI DI ATTIVITÀ.

Nel rispetto delle misure di carattere generale sopra riportate, che devono essere attuate, opportunamente declinate, in tutti i singoli settori di attività, si riportano di seguito alcune misure integrative relative ai contesti specifici.

Ristorazione e cerimonie.

Le presenti indicazioni si applicano per ogni tipo di esercizio di somministrazione di pasti e bevande, quali ristoranti, trattorie, pizzerie, self-service, bar, pub, pasticcerie, gelaterie, rosticcerie (anche se collocati nell'ambito delle attività ricettive, all'interno di stabilimenti balneari e nei centri commerciali), nonché per l'attività di catering (in tal caso, se la somministrazione di alimenti avviene all'interno di una organizzazione aziendale terza, sarà necessario inoltre rispettare le misure di prevenzione disposte da tale organizzazione) e per i banchetti nell'ambito di cerimonie.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Negli esercizi che somministrano pasti, privilegiare l'accesso tramite prenotazione. È comunque consentito l'accesso, anche in assenza di prenotazioni, qualora gli spazi lo consentano, nel rispetto delle misure di prevenzione previste. In tali attività non possono essere continuativamente presenti all'interno del locale più clienti di quanti siano i posti a sedere;

Laddove possibile, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni (giardini, terrazze, plateatici, dehors).

In tutti gli esercizi:

disporre i tavoli in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra i clienti di tavoli diversi negli ambienti al chiuso (estensibile ad almeno 2 metri in base allo scenario epidemiologico di rischio);

i clienti dovranno indossare la mascherina, ove previsto dalla normativa vigente, a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) in ogni occasione in cui non sono seduti al tavolo;

favorire la consultazione online del menu tramite soluzioni digitali, oppure predisporre menu in stampa plastificata, e quindi disinfettabile dopo l'uso, oppure cartacei a perdere;

al termine di ogni servizio al tavolo, assicurare igienizzazione delle superfici.

Favorire modalità di pagamento elettroniche, possibilmente al tavolo.

È possibile organizzare una modalità a buffet, anche self-service, prevedendo in ogni caso, per clienti e personale, il mantenimento della distanza e l'utilizzo della mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) a protezione delle vie respiratorie, ove previsto dalla normativa vigente, con modalità organizzative che evitino la formazione di assembramenti anche attraverso una riorganizzazione degli spazi in relazione alla dimensione dei locali.

Sono consentite le attività ludiche che prevedono l'utilizzo di materiali di cui non sia possibile garantire una puntuale e accurata disinfezione (quali ad esempio carte da gioco), purché siano rigorosamente rispettate le seguenti indicazioni: utilizzo di mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), ove previsto dalla normativa vigente; igienizzazione frequente delle mani e della superficie di gioco; rispetto della distanza di sicurezza di almeno 1 metro tra giocatori di tavoli diversi (estensibile ad almeno 2 metri in base allo scenario epidemiologico di rischio). Nel caso di utilizzo di carte da gioco è consigliata inoltre una frequente sostituzione dei mazzi di carte usati con nuovi mazzi.

ATTIVITÀ TURISTICHE E RICETTIVE.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Spiagge e stabilimenti balneari.

Le presenti indicazioni si applicano agli stabilimenti balneari, alle spiagge attrezzate e alle spiagge libere e vanno integrate, in funzione dello specifico contesto, con quelle relative alle piscine per l'attività natatoria e ai servizi di ristorazione, ove presenti.

Privilegiare l'accesso agli stabilimenti tramite prenotazione.

Favorire modalità di pagamento elettroniche, eventualmente in fase di prenotazione.

Riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso allo stabilimento in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Favorire, per quanto possibile, l'ampliamento delle zone d'ombra per prevenire gli assembramenti, soprattutto durante le ore più calde.

Regolare e frequente igienizzazione delle aree comuni, spogliatoi, cabine, docce, servizi igienici, etc., comunque assicurata dopo la chiusura dell'impianto.

Le attrezzature come ad es. lettini, sedie a sdraio, ombrelloni etc. vanno disinfettati ad ogni cambio di persona o nucleo familiare, e in ogni caso ad ogni fine giornata.

Per quanto riguarda le spiagge libere, si ribadisce l'importanza dell'informazione e della responsabilizzazione individuale da parte degli avventori nell'adozione di comportamenti rispettosi delle misure di prevenzione.

Attività ricettive.

Le presenti indicazioni si applicano alle strutture ricettive alberghiere ed extralberghiere, agli alloggi in agriturismo, alle locazioni brevi, alle strutture turistico-ricettive all'aria aperta, ai rifugi alpini ed escursionistici e agli ostelli della gioventù. Tali indicazioni inoltre van-

no integrate, in funzione dello specifico contesto, con quelle relative a ristorazione, balneazione, piscine, palestre, strutture termali e centri benessere.

Indicazioni di carattere generale.

Le seguenti indicazioni generali sono valide per tutte le strutture ricettive; indirizzi specifici sono riportati nelle successive sezioni.

Il distanziamento interpersonale non si applica ai membri dello stesso gruppo familiare o di conviventi, né alle persone che occupano la medesima camera o lo stesso ambiente per il pernottamento, né alle persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggetti al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale.

Favorire modalità di pagamento elettroniche e gestione delle prenotazioni online, con sistemi automatizzati di check-in e check-out ove possibile.

L'utilizzo degli ascensori dev'essere tale da consentire il rispetto della distanza interpersonale, pur con la mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), ove previsto dalla normativa vigente, prevedendo eventuali deroghe in caso di componenti dello stesso nucleo familiare, conviventi e persone che occupano la stessa camera o lo stesso ambiente per il pernottamento, e per le persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggetti al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale.

Garantire la frequente igienizzazione di tutti gli ambienti e locali, con particolare attenzione alle aree comuni e alle superfici toccate con maggiore frequenza (corrimano, interruttori della luce, pulsanti degli ascensori, maniglie di porte e finestre, ecc.).

Strutture turistico-ricettive all'aria aperta.

Per i servizi igienici ad uso comune, considerata la peculiarità degli stessi nel contesto di queste strutture, sono introdotti interventi di igienizzazione da effettuare almeno 2 volte al giorno. In ragione di una maggiore affluenza degli ospiti, nel caso di occupazione superiore al 70% delle piazzole sprovviste di servizi igienici presenti nella struttura (escludendo quindi case mobili, bungalow e piazzole con servizi privati), la igienizzazione sarà effettuata almeno 3 volte al giorno.

Rifugi alpini ed escursionistici e ostelli della gioventù.

Le strutture comuni (bagni, wc, docce, lavandini, lavelli), ove presenti, dovranno essere gestite per rendere possibile l'utilizzo rispettando il distanziamento interpersonale di almeno un metro ed evitare assembramenti.

Nelle camere con posti letto destinati ad uso promiscuo, o in caso di clienti soggetti al rispetto del distanziamento interpersonale, si dovranno adottare specifiche e più cautelative misure: garantire il distanziamento interpersonale di almeno un metro, con una distanza tra letti di almeno 1 metro.

Impianti di risalita.

Indicazioni di carattere generale.

Le presenti indicazioni si applicano ai seguenti impianti di risalita all'interno di stazioni, aree e comprensori montani, e sono valide per tutte le stagioni, compresa quella sciistica: funivie, cabinovie, seggiovie, sciovie (skilift). Si intendono inclusi anche *tapis-roulant* e nastri trasportatori per i brevi collegamenti.

In considerazione dello scenario epidemiologico, potrà essere valutata la limitazione del numero massimo di presenza giornaliere mediante l'introduzione di un tetto massimo di titoli di viaggio vendibili, al fine di assicurare un minore affollamento degli impianti di risalita. L'eventuale tetto massimo di skipass giornalieri vendibili deve tenere conto non solo delle quote giornaliere ma anche di quelle settimanali e stagionali. A tale scopo, i gestori dovranno adottare sistemi di prenotazione che siano in grado di consentire una gestione strutturata del numero di utenti che possono effettivamente accedere agli impianti di risalita per ciascuna singola giornata, coordinandosi con le strutture ricettive. Nei comprensori che si estendono oltre i confini regionali e/o provinciali, le regioni e/o le province autonome confinanti devono coordinarsi per individuare misure idonee di prevenzione per la gestione dei flussi e delle presenze.

Dovrà essere riorganizzato l'accesso alle biglietterie e agli impianti di risalita in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone, anche adottando soluzioni quali: prevendita/prenotazione on- line o tramite altre soluzioni digitali (es. applicazioni per smartphone, biglietti di tipo RFID, Radio- Frequency IDentification), collaborazioni con strutture ricettive del territorio per acquisto/consegna dei titoli. Gli utenti devono indossare correttamente dispositivi di protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), sia negli ambienti chiusi, sia all'aperto in caso di code e assembramento di persone, ove previsto dalla normativa vigente.

Nella fase di discesa a valle, in caso di necessità o emergenza (es. eventi atmosferici eccezionali) o al fine di evitare o limitare assembramenti di persone presso le stazioni di monte, è consentito per il tempo strettamente necessario l'utilizzo dei veicoli a pieno carico, sempre nel rispetto d'uso di mascherina a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), se previsto dalla normativa vigente.

I veicoli chiusi (funivie, cabinovie), durante la fase di trasporto dei passeggeri, devono essere aerati mantenendo i finestrini aperti il più possibile.

In tutti gli ambienti al chiuso, nella fase di imbarco (anche all'aperto) e durante le fasi di trasporto si raccomanda fortemente di non consumare alimenti e bevande.

Una volta giunti alla stazione di monte, gli utenti abbandonano la stazione nel più breve tempo possibile.

CINEMA E SPETTACOLI DAL VIVO.

Le presenti indicazioni si applicano agli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, teatri, circhi, teatri tenda, arene, locali di intrattenimento e agli spettacoli in genere, anche viaggianti, all'aperto e al chiuso. Resta inteso che gli organizzatori possono prevedere ulteriori misure di prevenzione più restrittive, da adottare in considerazione di specifici eventi, nel rispetto delle misure di carattere generale di seguito riportate.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Definire il numero massimo di presenze contemporanee di spettatori, in base alle disposizioni nazionali vigenti.

Riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone in tutto il percorso di entrata e uscita. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Privilegiare, se possibile, l'accesso tramite prenotazione con assegnazione preventiva e nominale del posto a sedere ai singoli spettatori. L'acquisto dei biglietti dovrà essere effettuato di norma on-line e/o in prevendita per evitare code e assembramenti alle biglietterie.

Favorire modalità di pagamento elettroniche.

Se possibile, ottimizzare l'assegnazione dei posti distribuendo gli spettatori in maniera omogenea negli spazi consentiti al fine di garantire il massimo distanziamento possibile tra le persone.

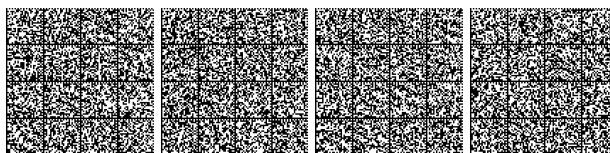
Per l'utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), si fa riferimento alle disposizioni nazionali vigenti.

Garantire la frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, con particolare attenzione alle superfici toccate con maggiore frequenza, a fine giornata o al termine dell'evento.

Nello svolgimento delle attività didattiche svolte all'interno di cinema, teatri e luoghi affini (teatro ragazzi, matinée scolastiche, etc.) in orario curriculare, si applicano le disposizioni riferite allo svolgimento delle attività didattiche, in particolare per quanto riguarda il tema della certificazione verde COVID-19, ove previsto dalla normativa vigente.

PISCINE TERMALI E CENTRI BENESSERE.

Le presenti indicazioni si applicano alle piscine termali ad uso collettivo e ai centri benessere, anche inseriti in strutture già adibite in via principale ad altre attività ricettive, e alle diverse attività praticabili in tali strutture, collettive e individuali, quali massoterapia, idromassaggio, sauna, bagno turco.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Indicazioni di carattere generale.

Privilegiare l'accesso alle strutture e ai singoli servizi tramite prenotazione.

Redigere un programma il più possibile pianificato delle attività per prevenire code e assembramenti di persone e regolamentare i flussi negli spazi comuni, di attesa e nelle varie aree del centro. Se possibile prevedere percorsi divisi per l'ingresso e l'uscita.

Favorire modalità di pagamento elettroniche, eventualmente in fase di prenotazione.

Organizzare gli spazi e le attività nelle aree spogliatoi e docce in modo da assicurare la distanza di almeno 1 metro (ad esempio prevedere postazioni d'uso alternate), o separare le postazioni con apposite barriere.

Garantire la regolare e frequente igienizzazione delle aree comuni, dei servizi igienici e degli spogliatoi, cabine, docce, etc., comunque associata a disinfezione dopo la chiusura al pubblico.

Si rammentano le consuete norme di sicurezza igienica in acqua di piscina e nel centro benessere, cosi come prima di ogni trattamento alla persona: prima di entrare provvedere ad una accurata doccia saponata su tutto il corpo.

Evitare l'uso promiscuo di oggetti e biancheria: l'utente dovrà accedere al servizio munito di tutto l'occorrente, preferibilmente fornito dalla stessa struttura. Per tutte le attività nei diversi contesti prevedere sempre l'utilizzo del telo personale per le sedute.

Trattamenti alla persona (es. massoterapia, sauna, bagno turco).

L'operatore e il cliente, per tutto il tempo in cui, per l'espletamento della prestazione, devono mantenere una distanza inferiore a 1 metro, devono indossare, compatibilmente con lo specifico servizio, ove previsto dalla normativa vigente, una mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2 a protezione delle vie aeree (fatti salvi, per l'operatore, eventuali ulteriori dispositivi di protezione individuale aggiuntivi associati a rischi specifici propri della mansione). In particolare, per i servizi che richiedono una distanza ravvicinata, l'operatore deve indossare la mascherina FFP2 senza valvola. Per i clienti, uso della mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) nelle zone interne di attesa e comunque secondo le indicazioni esposte dalla struttura.

L'operatore deve procedere ad una frequente igiene delle mani e comunque sempre prima e dopo ogni servizio reso al cliente; per ogni servizio deve utilizzare camici/grembiuli possibilmente monouso. I guanti devono essere diversificati fra quelli utilizzati nel trattamento da quelli usualmente utilizzati nel contesto ambientale.

È consentito praticare massaggi senza guanti, purché l'operatore prima e dopo ogni cliente proceda al lavaggio e alla disinfezione delle mani e dell'avambraccio e comunque, durante il massaggio, non si tocchi mai viso, naso, bocca e occhi. Tale raccomandazione vale anche in caso di utilizzo di guanti monouso.

Per tutti i trattamenti personali è raccomandato l'uso di teli monouso. I lettini, così come le superfici ed eventuali oggetti non monouso, devono essere puliti e disinfettati al termine del trattamento.

La stanza/ambiente adibito al trattamento deve essere ad uso singolo o comunque del nucleo familiare o di conviventi che accedono al servizio. Le stanze/ambienti ad uso collettivo devono comunque essere di dimensioni tali da garantire il mantenimento costante della distanza interpersonale di almeno 1 metro se non è indossata la mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), sia tra i clienti che tra il personale durante tutte le attività erogate.

Tra un trattamento e l'altro, areare i locali, garantire igienizzazione di superfici e ambienti, con particolareattenzione a quelle toccate con maggiore frequenza (es. maniglie, interruttori, corrimano, etc.).

Il cliente deve utilizzare mascherina a protezione delle vie aeree (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), secondo quanto previsto dalla normativa vigente, durante il trattamento (tranne nella doccia e nel caso di trattamenti sul viso) e provvedere a corretta igiene delle mani prima di accedere e al termine del trattamento.

Per l'utilizzo di ambienti altamente caldo-umidi (es. bagno turco, stufe, grotte), dovrà essere previsto un accesso con una numerosità proporzionata alla superficie, assicurando il distanziamento interpersonale di almeno 2 metri. Sia gli ambienti caldo-umidi, sia gli ambienti con caldo a secco (es. sauna) devono inoltre essere sottoposti a ricambio d'aria naturale e igienizzazione prima di ogni turno.

Servizi alla persona.

Le presenti indicazioni si applicano al settore della cura della persona: servizi degli acconciatori, barbieri, estetisti e tatuatori.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Riorganizzare gli spazi, per quanto possibile in ragione delle condizioni logistiche e strutturali, per assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione sia tra le singole postazioni di lavoro, sia tra i clienti.

È consentita la messa a disposizione, possibilmente in più copie, di riviste, quotidiani e materiale informativo a favore dell'utenza per un uso comune, da consultare previa igienizzazione delle mani.

L'operatore e il cliente, per tutto il tempo in cui, per l'espletamento della prestazione, devono mantenere una distanza inferiore a 1 metro, devono indossare, compatibilmente con lo specifico servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, una mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2 senza valvola a protezione delle vie aeree (fatti salvi, per l'operatore, eventuali ulteriori dispositivi di protezione individuale associati a rischi specifici propri della mansione).

Assicurare una adeguata igienizzazione delle superfici di lavoro prima di servire un nuovo cliente e una adeguata disinfezione delle attrezzature e accessori.

Favorire modalità di pagamento elettroniche, eventualmente in fase di prenotazione.

È consentito praticare massaggi senza guanti, purché l'operatore prima e dopo ogni cliente proceda al lavaggio e alla disinfezione delle mani e dell'avambraccio e comunque, durante il massaggio, non si tocchi mai viso, naso, bocca e occhi. Tale raccomandazione vale anche in caso di utilizzo di guanti monouso.

La doccia abbronzante tra un cliente ed il successivo deve essere adeguatamente aerata ed essere altresì pulita e disinfettata la tastiera di comando.

Sui lettini, abbronzanti e per il massaggio, evitare l'uso promiscuo di oggetti e biancheria: la struttura fornisce al cliente tutto l'occorrente al servizio. Anche tali lettini devono essere puliti e disinfettati tra un cliente e il successivo.

COMMERCIO.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Commercio al dettaglio.

Le presenti indicazioni si applicano al settore del commercio al dettaglio.

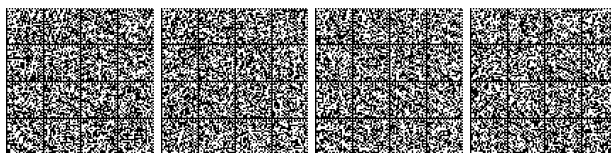
Prevedere regole di accesso, in base alle caratteristiche dei singoli esercizi, in modo da evitare code e assembramenti di persone e assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra i clienti, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggette al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale.

Nel caso di acquisti con scelta in autonomia e manipolazione del prodotto da parte del cliente, dovrà essere resa obbligatoria la disinfezione delle mani prima della manipolazione della merce.

Favorire modalità di pagamento elettroniche.

Commercio al dettaglio su aree pubbliche (mercati e mercatini degli hobbisti).

Le presenti indicazioni si applicano alle attività di commercio al dettaglio su aree pubbliche che si possono considerare ordinarie per la loro frequenza di svolgimento, la cui regolamentazione è competenza dei comuni, che devono:

assicurare, tenendo in considerazione la localizzazione, le caratteristiche degli specifici contesti urbani, logistici e ambientali, la maggiore o minore frequentazione dell'area mercatale, la riorganizzazione degli spazi per consentire l'accesso in modo ordinato e, se del caso, contingentato, al fine di evitare code e assembramenti di persone;

assicurare maggiore distanziamento dei posteggi ed a tal fine, ove necessario e possibile, ampliamento dell'area mercatale;

individuare un'area di rispetto per ogni posteggio in cui limitare la concentrazione massima di clienti compresenti, nel rispetto della distanza interpersonale di un metro.

Qualora, per ragioni di indisponibilità di ulteriori spazi da destinare all'area mercatale, non sia possibile garantire le prescrizioni di cui agli ultimi due punti, i comuni potranno contingentare l'ingresso all'area stessa.

MUSEI, ARCHIVI, BIBLIOTECHE, LUOGHI DELLA CULTURA E MOSTRE.

Le presenti indicazioni si applicano per enti locali e soggetti pubblici e privati titolari di musei, archivi e biblioteche e altri luoghi della cultura.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Regolamentare gli accessi in modo da evitare code e assembramento di persone, ponendo particolare attenzione all'organizzazione dei gruppi coinvolti nelle visite guidate.

Assicurare una adeguata igienizzazione delle superfici e degli ambienti, con particolare attenzione a quelle toccate con maggiore frequenza (es. maniglie, interruttori, corrimano, etc.). Assicurare regolare igienizzazione dei servizi igienici. La igienizzazione di ambienti ove siano esposti, conservati o stoccati beni culturali, deve essere effettuata con idonee procedure e prodotti.

Eventuali audioguide o supporti informativi potranno essere utilizzati solo se adeguatamente disinfettati al termine di ogni utilizzo. Favorire l'utilizzo di dispositivi personali per la fruizione delle informazioni.

Eventuali attività divulgative per evitare il rischio di assembramenti dovranno essere organizzate attraverso turni preventivamente programmati e privilegiando gli spazi aperti.

Nello svolgimento delle attività didattiche svolte in orario curriculare svolte all'interno di musei, biblioteche e altri luoghi della cultura, si applicano le disposizioni riferite allo svolgimento delle attività didattiche, in particolare per quanto riguarda il tema della certificazione verde COVID-19, ove previsto dalla normativa vigente.

PARCHI TEMATICI E DI DIVERTIMENTO.

Le presenti indicazioni si applicano a parchi divertimenti permanenti (giostre) e spettacoli viaggianti (luna park), parchi tematici, parchi acquatici, parchi avventura, parchi zoologici, parchi faunistici, etc., e ad altri eventuali contesti di intrattenimento in cui sia previsto un ruolo interattivo dell'utente con attrezzature e spazi. Non si applicano a giostrine e ad aree giochi per bambini, per le quali vigono le misure generali di cui alle premesse.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Garantire, se possibile, un sistema di prenotazione, pagamento *ticket* e compilazione di modulistica preferibilmente *on-line* al fine di evitare prevedibili assembramenti. Potranno essere valutate l'apertura anticipata della biglietteria ed una diminuzione della capienza massima per garantire un minore affollamento. Prevedere percorsi obbligati di accesso e uscita dalle aree/attrazioni e, ove possibile, modificare i tornelli o sbarre di ingresso ed uscita per permetterne l'apertura senza l'uso delle mani.

Riorganizzare gli spazi per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone (anche nelle zone di accesso alle singole aree/attrazioni). Qualora venga praticata attività fisica (es. nei parchi avventura) la distanza interpersonale durante l'attività dovrà essere di almeno 2 metri.

Garantire la regolare e frequente igienizzazione delle aree comuni, dei servizi igienici e delle attrazioni e, qualora ne sia consentito l'utilizzo, di spogliatoi, cabine, docce, etc., comunque associata a disinfezione dopo la chiusura al pubblico.

CIRCOLI CULTURALI, CENTRI SOCIALI E RICREATIVI.

Le presenti indicazioni si applicano ai luoghi di ritrovo di associazioni culturali, circoli ricreativi, club, centri di aggregazione sociale, università del tempo libero e della terza età.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Riorganizzare gli spazi, i percorsi e il programma di attività in modo da evitare assembramenti e da assicurare il mantenimento della distanza interpersonale di almeno 2 metri in caso di attività fisica. Sono fatte salve le eccezioni previste dalle normative vigenti, la cui applicazione afferisce alla responsabilità dei singoli. Potrà essere valutata una diminuzione della capienza massima dei locali.

Privilegiare, laddove possibile, lo svolgimento di attività all'aria aperta, garantendo comunque il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale.

Privilegiare attività a piccoli gruppi di persone. Per le attività che prevedono la condivisione di oggetti (es. giochi da tavolo, biliardo, bocce), adottare modalità organizzative tali da ridurre il numero di persone che manipolano gli stessi oggetti, ad esempio predisponendo turni di gioco e squadre a composizione fissa, utilizzare, se previsto dalla normativa vigente, la mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) e procedere alla disinfezione delle mani prima di ogni nuovo gioco. In ogni caso, i piani di lavoro, i tavoli da gioco e ogni oggetto fornito in uso agli utenti devono essere disinfettati prima e dopo ciascun turno di utilizzo. Sono consentite le attività ludiche che prevedono l'utilizzo di materiali di cui non sia possibile garantire una puntuale e accurata disinfezione (quali ad esempio carte da gioco), purché siano rigorosamente rispettate le seguenti indicazioni: utilizzo di mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), ove previsto dalla normativa vigente; igienizzazione frequente delle mani e della superficie di gioco; rispetto della distanza di sicurezza di almeno 1 metro tra giocatori di tavoli adiacenti. Nel caso di utilizzo di carte da gioco è consigliata inoltre una frequente sostituzione dei mazzi di carte usati con nuovi mazzi.

È consentita la messa a disposizione, possibilmente in più copie, di riviste, quotidiani e materiale informativo a favore dell'utenza per un uso comune, da consultare previa igienizzazione delle mani.

Garantire la frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, in particolare per le superfici toccate con maggiore frequenza (es. banchi, tavoli, piani d'appoggio, corrimano, interruttori della luce, pulsanti, maniglie di porte e finestre, attrezzature, giochi, servizi igienici, docce, spogliatoi ecc.).

CONVEGNI, CONGRESSI E GRANDI EVENTI FIERISTICI.

Le presenti indicazioni si applicano a: convegni, congressi, convention aziendali ed eventi ad essi assimilabili. Tali indicazioni vanno integrate, in funzione dello specifico contesto, con quelle relative alla ristorazione (con particolare riferimento alle modalità di somministrazione a buffet).

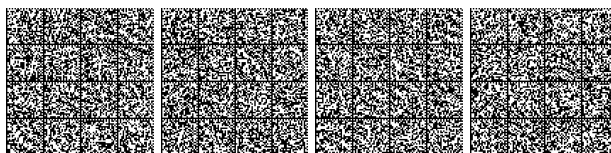
Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Il numero massimo dei partecipanti all'evento dovrà essere valutato dagli organizzatori in base alla capienza degli spazi individuati, per poter ridurre assembramenti di persone. Nel caso in cui l'evento sia frazionato su più sedi/padiglioni, fisicamente separati tra loro, è necessario individuare il numero massimo dei partecipanti per ogni sede/padiglione dell'evento. Conseguentemente devono essere utilizzati sistemi di misurazione degli accessi nonché di limitazione e scaglionamento degli accessi anche attraverso sistemi di prenotazione del giorno e dell'orario di ingresso, finalizzati a evitare assembramenti.

Riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Promuovere l'utilizzo di tecnologie digitali al fine di automatizzare i processi organizzativi e partecipativi (es. sistema di prenotazione, pagamento *ticket*, compilazione di modulistica, stampa di sistemi di riconoscimento, sistema di registrazione degli ingressi, effettuazione di test valutativi e di gradimento, consegna attestati di partecipazione) al fine di evitare prevedibili assembramenti.

Il tavolo dei relatori e il podio per le presentazioni dovranno essere riorganizzati in modo da consentire una distanza di sicurezza che consenta a relatori/moderatori di intervenire senza l'uso della mascherina secondo quanto previsto la normativa vigente.

I dispositivi e le attrezzature a disposizione di relatori, moderatori e uditori (es. microfoni, tastiere, mouse, puntatori laser, etc.) devono essere disinfettati prima dell'utilizzo iniziale verificando che siano disconnessi dal collegamento elettrico.

Nelle aree poster/aree espositive, riorganizzare gli spazi in modo da favorire il rispetto del distanziamento interpersonale, valutando il contingentamento degli accessi, e promuovere la fruizione in remoto del materiale da parte dei partecipanti. Eventuali materiali informativi e scientifici potranno essere resi disponibili preferibilmente in espositori con modalità *self-service* (cui il visitatore accede previa igienizzazione delle mani) o ricorrendo a sistemi digitali.

Dovrà essere garantita la regolare igienizzazione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e *snack*).

SALE GIOCHI, SALE SCOMMESSE, SALE BINGO E CASINÒ.

Le presenti indicazioni si applicano a sale giochi, sale scommesse, sale bingo e casinò; per quanto riguarda attività complementari (e. ristorazione) si fa riferimento ai protocolli specifici.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Riorganizzare gli spazi e la dislocazione delle apparecchiature (giochi, terminali ed apparecchi VLT/AWP, tavoli del bingo, ecc.) per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Laddove possibile, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni (giardini, terrazze, plateatici).

Favorire modalità di pagamento elettroniche.

Garantire la regolare igienizzazione degli ambienti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e *snack*). Periodicamente (almeno ogni *ora)*, è necessario assicurare igienizzazione delle superfici dei giochi a contatto con le mani (pulsantiere, maniglie, etc.).

Per le attività che prevedono la condivisione di oggetti (es. giochi da tavolo, biliardo, bocce), adottare modalità organizzative tali da ridurre il numero di persone che manipolano gli stessi oggetti, ad esempio predisponendo turni di gioco e squadre a composizione fissa, utilizzare, ove previsto dalla normativa vigente, la mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2) e procedere alla disinfezione delle mani prima di ogni nuovo gioco. In ogni caso, i piani di lavoro, i tavoli da gioco e ogni oggetto fornito in uso agli utenti devono essere disinfettati prima e dopo ciascun turno di utilizzo. Sono consentite le attività ludiche che prevedono l'utilizzo di materiali di cui non sia possibile garantire una puntuale e accurata disinfezione (quali ad esempio carte da gioco), purché siano rigorosamente rispettate le seguenti indicazioni: utilizzare la mascherina (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), se previsto dalla normativa vigente; igienizzazione frequente delle mani e della superficie di gioco; rispetto della distanza di sicurezza di almeno 1 metro tra giocatori di tavoli adiacenti. Nel caso di utilizzo di carte da gioco è consigliata inoltre una frequente sostituzione dei mazzi di carte usati con nuovi mazzi.

Le apparecchiature che non possono essere pulite e disinfettate non devono essere usate.

SAGRE E FIERE LOCALI.

Le presenti indicazioni si applicano a sagre, fiere e altri eventi e manifestazioni locali assimilabili. Per eventuali ulteriori servizi erogati all'interno di tali contesti (es. ristorazione) attenersi alla relativa scheda tematica specifica.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Riorganizzare gli spazi, anche mediante segnaletica a terra, per consentire l'accesso in modo ordinato e, se del caso, contingentato, al fine di evitare code e assembramenti di persone. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Favorire modalità di pagamento elettroniche.

Nel caso di acquisti con scelta in autonomia e manipolazione del prodotto da parte del cliente, dovrà essere resa obbligatoria la disinfezione delle mani prima della manipolazione della merce.

Garantire la frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, attrezzature e locali, con particolare attenzione alle aree comuni e alle superfici toccate con maggiore frequenza.

CORSI DI FORMAZIONE.

Le presenti indicazioni si applicano alle attività formative, diverse dalle attività scolastiche, educative, formative e universitarie di cui al decreto-legge n. 52/2021 e s.m.i., da realizzare nei diversi contesti (aula, laboratori e imprese) compresi gli esami finali (teorici e/o pratici), le attività di verifica, di accompagnamento, tutoraggio e orientamento in gruppo e individuali.

Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Privilegiare, laddove possibile, l'organizzazione delle attività in gruppi il più possibile omogenei (es. utenti frequentanti il medesimo intervento; utenti della stessa azienda) e solo in subordine organizzare attività per gruppo promiscui.

Laddove possibile, con particolare riferimento alle esercitazioni pratiche, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni.

Gli spazi destinati all'attività devono essere organizzati in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli utenti (estensibile ad almeno 2 metri in base allo scenario epidemiologico di rischio), anche in relazione alle specificità del corso.

Resta inteso che nelle attività pratiche dovranno essere utilizzati, se previsti, gli ordinari dispositivi di protezione individuale associati ai rischi delle singole attività.

La postazione del docente deve essere situata ad almeno 2 metri dalla prima fila dei discenti.

Dovrà essere garantita la regolare igienizzazione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e *snack*).

Eventuali strumenti e attrezzature dovranno essere puliti e disinfettati ad ogni cambio di utente; in ogni caso andrà garantita una adeguata disinfezione ad ogni fine giornata. Qualora la specifica attività o attrezzatura preveda l'utilizzo frequente e condiviso da parte di più soggetti (a titolo esemplificativo nel caso di cucine industriali e relative attrezzature specifiche), sarà necessario procedere alla igienizzazione frequente delle mani o dei guanti (se previsti).

Per gli allievi in *stage* presso terzi, si applicano le disposizioni/protocolli della struttura/azienda ospitante. In presenza di più stagisti presso la medesima struttura/azienda e in attuazione di detti protocolli potrà essere necessario articolare le attività di *stage* secondo turni da concordare con l'allievo, il responsabile dell'azienda/struttura ospitante e/o tutor aziendale.

SALE DA BALLO E DISCOTECHE.

Le presenti indicazioni si applicano alle attività che hanno luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati destinati all'intrattenimento (in particolar modo serale e notturno). Resta inteso che gli organizzatori possono prevedere ulteriori misure di prevenzione più restrittive, da adottare in considerazione di specifici eventi, nel rispetto delle misure di carattere generale di seguito riportate.

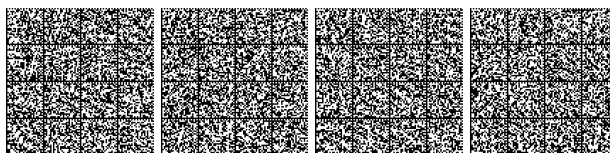
Ad integrazione delle misure di carattere generale già descritte, si riportano di seguito alcune misure integrative di maggiore dettaglio.

Definire il numero massimo di presenze contemporanee di persone, in base alle disposizioni nazionali vigenti.

Riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone in tutto il percorso di entrata, presenza e uscita e di assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli utenti, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggette al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.

Privilegiare, se possibile, sistemi di prenotazione, pagamento *tickets* e compilazione di modulistica preferibilmente *on-line*, al fine di evitare code e prevedibili assembramenti alle biglietterie.

Favorire modalità di pagamento elettroniche.

Rendere obbligatoriamente disponibili prodotti per l'igienizzazione delle mani in più punti, prevedendone l'utilizzo da parte degli utenti in particolare prima dell'accesso e all'uscita di ogni area dedicata al ballo, alla ristorazione e ai servizi igienici.

Con riferimento all'attività del ballo, analogamente a quanto previsto per la pratica dell'attività fisica, la distanza interpersonale dovrà essere di almeno 2 metri, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggette al distanziamento interpersonale (detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale).

Per l'utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2), si fa riferimento alle disposizioni nazionali vigenti; in ogni caso va mantenuta, se previsto dalla normativa vigente, negli ambienti chiusi (ad eccezione del momento del ballo) e in tutte le situazioni di possibile assembramento, anche all'aperto.

Garantire la frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, con particolare attenzione alle superfici toccate con maggiore frequenza e ai servizi igienici, a fine giornata.

Nel rispetto delle indicazioni generali contenute nella scheda dedicata alla ristorazione, la distribuzione delle bevande può avvenire esclusivamente qualora sia possibile assicurare il mantenimento rigoroso della distanza interpersonale di almeno 1 metro tra i clienti, che dovranno accedere al banco in modalità ordinata e, se del caso, contingentata. È comunque raccomandata la consumazione al tavolo.

I tavoli e le sedute devono essere disposti in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra i clienti di tavoli diversi, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non siano soggetti al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale.

Ogni oggetto fornito agli utenti (es. apribottiglie, secchielli per il ghiaccio, etc.), dovrà essere disinfettato prima della consegna.

22A02223

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 febbraio 2022.

Modalità e criteri per la concessione, l'erogazione e il rimborso di finanziamenti in favore di piccole imprese in forma di società cooperative costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o affitto, ai lavoratori medesimi.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 49, recante «Provvedimenti per il credito alla cooperazione e misure urgenti a salvaguardia dei livelli di occupazione», così come modificata dall'art. 12, della legge 5 marzo 2001, n. 57, e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 17, che disciplina le modalità di intervento del Ministero dello sviluppo economico attraverso la partecipazione al capitale di società finanziarie appositamente costituite, a sostegno dello sviluppo di piccole e medie imprese costituite nella forma di società cooperativa o di piccola società cooperativa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 gennaio 2015, n. 2, istitutivo, ai sensi del predetto art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, di un apposito regime di aiuto finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo di società cooperative attraverso la concessione alle predette imprese di finanziamenti agevolati, la cui gestione è affidata alle società finanziare di cui all'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2021, n. 44, che sostituisce la disciplina recata dal predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 31 marzo 2021, adottato in attuazione del predetto decreto 4 gennaio 2021, con il quale sono stati definiti gli aspetti operativi per la presentazione e la valutazione delle domande, la concessione e l'erogazione delle agevolazioni delle iniziative agevolate nonché le modalità di regolamentazione dei rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico e le società finanziarie a cui è affidata la gestione dell'intervento;

Visto l'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, con il quale è istituito presso il Ministero dello sviluppo economico il Fondo per la crescita sostenibile, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 2, lettera c-*ter*), del predetto art. 23, che individua tra le finalità del Fondo crescita sostenibile il sostegno agli interventi diretti a salvaguardare l'occupazione e a dare continuità all'esercizio delle attività imprenditoriali;

Visto l'art. 1, comma 270, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che ha introdotto il comma 3-*quater*) del citato art. 23, prevendo che, per le finalità di cui al comma 2, lettera c-*ter*) dello stesso articolo, possono essere concessi finanziamenti in favore di piccole imprese in forma di società cooperative, costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o in affitto, ai lavoratori medesimi;

Visto il comma 273 del citato art. 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che stabilisce che le società cooperative di cui al predetto comma 3-*quater*) dell'art. 23, rispettano la condizione di prevalenza di cui all'art. 2513 del codice civile a decorrere dal quinto anno successivo alla loro costituzione;

Visto l'art. 1, comma 746, della legge 30 dicembre 2021 n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che ha sostituito il comma 3-*quater*) del citato art. 23;

Considerato che il vigente comma 3-*quater*) del predetto art. 23 prevede che:

a) possono essere concessi finanziamenti in favore di piccole imprese in forma di società cooperative costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o in affitto, ai lavoratori medesimi;

b) per la gestione degli interventi il Ministero dello sviluppo economico si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sulla base di apposita convenzione, delle società finanziarie costituite ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49;

c) con provvedimento del Ministro dello sviluppo economico sono fornite modalità e criteri per la concessione, l'erogazione e il rimborso dei predetti finanziamenti;

Considerato che il regime di aiuti di cui al decreto del 4 gennaio 2021 persegue finalità in linea con quanto previsto dall'art. 23, comma 3-*quater*, e che la gestione dello stesso è affidata alle società finanziarie costituite ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49;

Ritenuto, pertanto, opportuno, dare attuazione alle disposizioni previste dall'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, attraverso il ricorso al regime di aiuti istituito dal predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021;

Ritenuto, altresì, opportuno, al fine di favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal citato art. 23, comma 3-*quater*, prevedere, nell'ambito del perimetro di operatività del richiamato regime, specifiche disposizioni in favore dei progetti presentati da piccole imprese in forma di società cooperativa costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o in affitto, ai lavoratori medesimi;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni finanziarie

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, definisce i criteri per la concessione, l'erogazione e il rimborso dei finanziamenti di cui al medesimo comma 3-*quater*.

2. I finanziamenti di cui al presente decreto sono concessi a valere sulle risorse destinate all'attuazione dell'intervento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021.

Art. 2.

Modalità di attuazione dell'intervento

1. I finanziamenti per il sostegno alle piccole imprese in forma di società cooperativa costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o in affitto, ai lavoratori medesimi, di cui all'art. 1 sono concessi con le modalità e le condizioni di cui al regime di aiuti istituito dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021.

2. I finanziamenti di cui al comma 1 sono regolati dalle disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021, fatta salva l'applicazione delle seguenti condizioni:

a) durata non inferiore a tre anni e non superiore a dodici anni, comprensivi di un periodo di preammortamento massimo di tre anni;

b) importo non superiore a sette volte il valore della partecipazione già detenuta dalla società finanziaria nella società cooperativa beneficiaria e, in ogni caso, per un importo complessivamente non superiore a euro 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila/00).

3. Le società cooperative beneficiarie dell'intervento di cui al presente decreto, in attuazione della previsione di cui all'art. 1, comma 273, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, rispettano la condizione di prevalenza di cui all'art. 2513 del codice civile, a decorrere dal quinto anno successivo alla loro costituzione.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle richieste di finanziamento agevolato di cui all'art. 8 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021 presentate alle società finanziarie a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021.

3. La gestione dei rapporti inerenti agli interventi di cui al presente decreto è regolata dalla medesima convenzione in essere tra il Ministero dello sviluppo economico e le società finanziarie di cui all'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49, concernente la gestione della misura agevolativa di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 gennaio 2021.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 229

22A02087

DECRETO 27 marzo 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Gabriele Belfanti società cooperativa in liquidazione», in Soncino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa edilizia Gabriele Belfanti società cooperativa in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione nazionale di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di una istanza di fallimento presso il Tribunale di Cremona;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 539.377,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.073.771,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -536.047,00;

Considerato che in data 22 settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società cooperativa ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Maurizio Bortolini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edilizia Gabriele Belfanti società cooperativa in liquidazione», con sede in Soncino (CR), (codice fiscale 00329560197), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Bortolini, nato a Suzzara (MN) il 25 ottobre 1960, (codice fiscale BRTMRZ60R25L020Z), ivi domiciliato in viale Gramsci, n. 20.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02086

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ledaga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1742/2017 del 12 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 2 novembre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ledaga», approvato con procedura centralizzata»;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Ledaga» (clormetina) dalla società Actelion Registration Ltd alla società Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C32 del 25 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 10 giugno 2020, con la quale la società Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ledaga» (clormetina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEDAGA (clormetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti.

Confezione:

«160 mcg/g- gel- uso topico- tubo (alluminio)- 60 g» 1 tubo - A.I.C. n. 045315013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.659,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.388,88.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ledaga» (clormetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02090

DETERMINA 24 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Sarclisa». (Determina n. 231/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2021, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Sarclisa» (isatuximab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SARCLISA (isatuximab):

«"Isatuximab" è indicato in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.».,

è rimborsata come segue.

Confezione: «20 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 500 mg/25 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 048617031/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.316,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.473,29.

Confezione: «20 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 048617017/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 663,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.094,66.

Confezione: «20 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml» 3 flaconcini – A.I.C. n. 048617029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.989,81.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.283,98.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Sarclisa», a base di isatuximab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Sarclisa", in combinazione con carfilzomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una e non più di tre linee di terapia precedenti.

Sono esclusi dalla rimborsabilità i pazienti con "*primary refractory disease*" e i pazienti pretrattati con carfilzomib o refrattari/intolleranti ad un precedente trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38.».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sarclisa» (isatuximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02091

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kedcom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 236/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 436/2013 del 20 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 23 marzo 2013, con la quale la società Kedrion S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kedcom» (complesso protrombinico antiemofilico);

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2021 con la quale la società Kedrion S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Kedcom» (complesso protrombinico antiemofilico);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEDCOM (complesso protrombinico antiemofilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «500 ui/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flac.no polvere + 1 flac.no solvente 20 ml + set infusionale per la ricostituzione/somm. ne - A.I.C. n. 041850013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 126,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 208,13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kedcom» (complesso protrombinico antiemofilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02092

DETERMINA 24 marzo 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Oxlumo». (Determina n. 237/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Oxlumo» (lumasiran) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 novembre 2020 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/20/1496/001.

Titolare A.I.C.: Alnylam Netherlands BV.

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2020 con la quale la società Alnylam Netherlands BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Oxlumo» (lumasiran);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Al medicinale OXLUMO (lumasiran) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «0,5 mL per 94,5 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049177013/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Oxlumo» è indicato per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Oxlumo» (lumasiran) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «0,5 mL per 94,5 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049177013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 67.904,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 112.068,94.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La ditta rinuncia al beneficio della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Oxlumo», a base di lumasiran, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Oxlumo" è indicato per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web*: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici e i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici e i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici e i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Payment by results come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxlumo» (lumasiran) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02093

DETERMINA 24 marzo 2022.

Integrazione della determina n. DG/865/2021 del 15 luglio 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 240/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 865/2021 del 15 luglio 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale «Zirtec», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 3 agosto 2021;

Considerato che occorre integrare l'art. 1 della suddetta determina con l'inserimento della nota 89;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 865/2021 del 15 luglio 2021

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 865/2021 del 15 luglio 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale ZIRTEC, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 3 agosto 2021:

laddove è scritto:

«Confezione

"10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

A.I.C. n. 043824034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,54»

leggasi:

«Confezione

"10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml.

A.I.C. n. 043824034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,54

Nota AIFA: 89».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02094

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kesimpta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 244/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA
ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2,

lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 84/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 145 del 19 giugno 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Kesimpta", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 13 aprile 2021, con la quale la società Novartis Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Kesimpta» (ofatumumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KESIMPTA (ofatumumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Kesimpta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.

Confezione:

«20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0.4 ml (50 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 049429018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.366,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.255,19.

Confezione:

«20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita - 0.4 ml (50 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049429032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.366,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.255,19.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kesimpta» (ofatumumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02095

DETERMINA 25 marzo 2022.

Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/128/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. 983/2021 del 30 agosto 2021, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 del 6 settembre 2021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 4-6 ottobre 2021 relativamente alla specialità medicinale «Kesimpta» (ofatumumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'Allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 983/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 6 settembre 2021.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

***La prescrivibilità* dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina, ocrelizumab e ofatumumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ofatumumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ofatumumab, ozanimod**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying.*

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

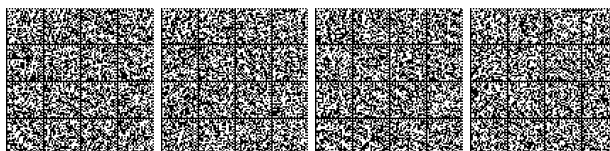
- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

☐ **ofatumumab**

☐ **ozanimod**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

☐ che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

☐ nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

☐ **Ocrelizumab**

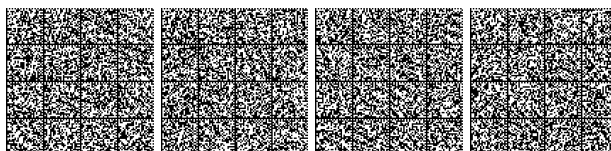
Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ____ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): ________________________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ________________________________

Residenza: ________________________________ Provincia: ______Regione: _______________

ASL di Residenza: ___________________________ Medico curante: ________________________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	________________________________
Sede:	________________________________

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ Punteggio EDSS attuale: ______________ Data: ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ________________________________

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

________________________________ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

________________________________ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: □ Efficacia □ Sicurezza □ Tollerabilità □ Altro (specificare _______________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**

Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.
	NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	**Giorno 2**	**Giorno 3**	**Giorno 4**	**Giorno 5**
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione: □
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento) □

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione: □
Prosecuzione cura: □

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**

Posologia: Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane

Prima prescrizione: □
Prosecuzione cura: □

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**

Primo ciclo di trattamento: □ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi

Cicli successivi: In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante

	singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab**	
Posologia	La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con: • una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da • una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod**	
Posologia:	☐ La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno. Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.
Regime di aumento graduale della dose:	Giorni 1-4: 0,23 mg una volta al giorno Giorni 5-7: 0,46 mg una volta al giorno Giorno 8 e successivamente: 0,92 mg una volta al giorno

Giorni	Dose
Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno
Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod**	
Posologia:	☐ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

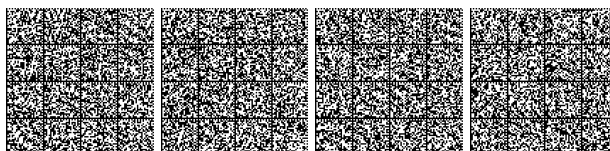
La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ______________________________

Recapiti del Medico: ______________________________

***** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	siponimod
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente severaad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** **Indicazione SMR** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging. **Rimborsabilità AIFA:** Ozanimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflet-

T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2	(normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da	due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti	T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM)	con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive	lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** Oppure - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2).**	completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più	tere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata. **(Criterio 2)**.	come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**.	cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**.	invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **<u>Indicazione SMPP</u>** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening		lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	

		Oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.			

22A02089

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lifog»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 66 del 23 marzo 2022

Procedura europea n.: CZ/H/1047/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIFOG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia (PL).

Confezioni:

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 2,5 ml con contagocce - A.I.C. n. 049747013 (in base 10) 1HG525 (in base 32);

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 7,5 ml con contagocce - A.I.C. n. 049747025 (in base 10) 1HG52K (in base 32).

Principio attivo: latanoprost.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 ottobre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02096

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Adozione della delibera n. 1 del 18 marzo 2022

Si rende noto che con delibera n. 1 del 18 marzo 2022 la Conferenza istituzionale permanente:

ha integrato il II aggiornamento del Piano di gestione delle acque 2021-2027 - terzo ciclo di gestione - del distretto idrografico delle Alpi Orientali, adottato con delibera della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 20 dicembre 2021, con la classificazione di stato quantitativo dei corpi idrici sotterranei della Regione Veneto, approvata con D.G.R. n. 234 dell'8 marzo 2022;

ha confermato, sulla base della deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano n. 147 dell' 8 marzo 2022, la definizione delle esenzioni per i corpi idrici della Provincia autonoma di Bolzano, già costituente parte integrante del secondo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi Orientali;

ha preso atto degli errata-corrige al documento di piano, funzionali alla rettifica di meri errori materiali.

La delibera n. 1 del 18 marzo 2022 è pubblicata sul sito istituzionale dell'autorità di bacino distrettuale all'indirizzo: http://www.alpiorientali.it

22A02100

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Pinzano al Tagliamento

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 11 del 10 marzo 2022, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Pinzano al Tagliamento (PN).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito: www.alpiorientali.it

22A02101

Adozione della delibera n. 2 del 18 marzo 2022

Si rende noto che con delibera n. 2 del 18 marzo 2022 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali ha provveduto alla presa d'atto di rettifica di errata corrige al testo dell'art. 16, commi 3 e 5 e relativo Allegato B delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali, adottato con delibera n. 3 del 21 dicembre 2021.

La delibera n. 2 del 18 marzo 2022 è pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale, all'indirizzo: http://www.alpiorientali.it

22A02102

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI RIETI - VITERBO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende noto che:

l'impresa individuale «Palumbo Claudio» con sede in Rieti (RI) - via Pennina n. 7/9, già assegnataria del marchio di identificazione 12 RI, ha cessato «l'attività di lavorazione di metalli preziosi-artigiano orafo» in data 30 novembre 2021, con domanda/cancellazione in data 16 dicembre 2021. L'attività connessa all'uso del marchio stesso è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente d'area n. 2022000092 del 24 marzo 2022.

La suddetta impresa ha provveduto a riconsegnare un punzone in dotazione che risulta essere la completa dotazione e che è stato debitamente deformato.

22A02097

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende noto che:

l'impresa individuale «I Monili di Mu - Massimiliano Cesa» con sede in Rocca Sinibalda (RI) - via del Pereto n. 12, già assegnataria del marchio di identificazione 22 RI, ha cessato «l'attività di lavorazione di metalli preziosi». L'attività connessa all'uso del marchio stesso è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente d'area n. 2022000090 del 24 marzo 2022.

La suddetta impresa ha provveduto a riconsegnare due punzoni in dotazione che risultano essere la completa dotazione e che sono stati debitamente deformati.

22A02098

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende noto che:

l'impresa individuale «2017THENAME Di Antonio Squarcialupi» con sede in Viterbo (VT) - via Vicenza n. 13 - già assegnataria del marchio di identificazione 105 VT, ha cessato «l'attività di fabbricazione di oggetti di gioielleria ed oreficeria in metalli preziosi» in data 31 dicembre 2021 con domanda/accertamento del 18 gennaio 2022 e delibera in data 21 febbraio 2022. L'attività connessa all'uso del marchio stesso è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente d'area n. 2022000091- del 24 marzo 2022.

La suddetta impresa ha provveduto a riconsegnare un punzone in dotazione che risulta essere la completa dotazione e che è stato debitamente deformato.

22A02099

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Rettifica del decreto 19 gennaio 2022, concernente modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna».

Si comunica che sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali è stato pubblicato al link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

il seguente decreto:

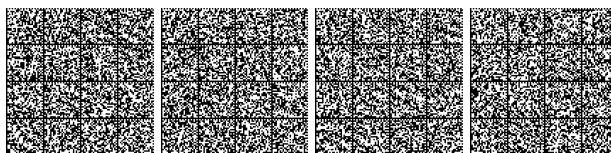
Decreto 14 marzo 2022 Rettifica del decreto 19 gennaio 2022 concernente modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022).

22A02066

Richiesta di riconoscimento come I.G.P. della «Ciliegia di Lari».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere il riconoscimento come indicazione geografica protetta della «Ciliegia di Lari».

Considerato che la richiesta di riconoscimento è stata presentata dal Comitato per la tutela e la valorizzazione della Ciliegia di Lari con sede in piazza G. Matteotti, 7 - Casciana Terme Lari e che il predetto Gruppo possiede i requisiti previsti all'art. 4 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511;

Considerato che a seguito dell'istruttoria ministeriale e alla luce del parere favorevole della Regione Toscana, si è pervenuti ad una stesura finale del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari»;

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del *virus*;

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione, e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare;

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede, altresì, che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione;

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere delle Regione Toscana, competente per territorio, circa la richiesta di riconoscimento, ritiene di dover procedere alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative al presente disciplinare, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta richiesta di riconoscimento alla Commissione europea;

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta richiesta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

«Ciliegia di Lari»

Indicazione geografica protetta

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari» è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari», designa il frutto delle seguenti *cultivar* di ciliegio dolce, *Prunus avium* L., famiglia delle Rosaceae: Adriana, *Big star*, *Bigarreau Moreau*, *Bigarreau Burlat*, *Bigarreau Napoleon*, *Black star*, celeste, Durone di Vignola, *Early bigi*, *Early Korvik*, *Early star*, *Folfer*, Ferrovia, Giorgia, *Grace star*, Isabella, *Kordia, Kossara*, Lala star, *Lapins*, *Lory strong*, *New star*, *Prime Giant*, Regina, Rita, *Rocket*, Sabrina, Samba, Sandra, Sylvia, SMS 280, Stella, *Summer charm*, *Sunburst*, *Sweet Early*, *Sweet Heart*, *Van*, Vera, Frisco, *Royal Helen*, *Red Pacific*, *Nimba*, *Marysa*, Durone giallo, Bella di Pistoia, Durone nero I.

Cultivar autoctone e tradizionali: Crognolo, Cuore, Del Paretaio, Di Giardino, Di Nello, Di Guglielmo Gambolungo, Marchiana, Morella, Papalina, Orlando, Precoce di Cevoli, Siso, Usigliano.

Per la produzione della «Ciliegia di Lari» è consentito anche l'utilizzo di altre cultivar di ciliegio derivanti dalla ricerca varietale, a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione.

L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Ciliegia di Lari» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

L'indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

Caratteristiche qualitative:

Sapore naturalmente dolce e fruttato;

Frutti provvisti di peduncolo;

Gradi *brix* non inferiori a 14°.

Calibro

I frutti destinati al consumo fresco devono avere un calibro minimo di 22 mm, fatti salvi i frutti appartenenti alle varietà autoctone e tradizionali per i quali è ammessa una pezzatura minima di 13 mm.

Caratteristiche sanitarie ed estetiche dei frutti:

integri, senza danni;

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

sani, esenti da marciumi e da residui visibili di prodotti fitosanitari;

esenti da parassiti.

I frutti destinati esclusivamente alla trasformazione possono essere privi del peduncolo, parzialmente integri e senza limiti di pezzatura fermi restando gli altri requisiti richiesti dal disciplinare di produzione. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Ciliegia di Lari» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Lari» comprende il territorio amministrativo dei seguenti Comuni: Casciana Terme - Lari, Terricciola e Crespina-Lorenzana.

Art. 4.

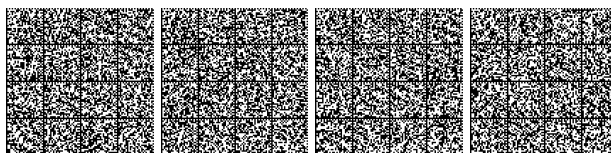
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Impianto e forme di allevamento

Sono ammesse tutte le forme di allevamento sia in volume che in parete, per l'allevamento in volume è ammesso una densità d'impianto massima fino a seicentoventicinque piante ad ettaro, con una resa massima di 120 quintali ad ettaro; per l'allevamento a parete è ammessa una densità d'impianto massima fino a mille piante ad ettaro, con una resa massima di 100 quintali ad ettaro.

Sono ammessi gli impianti caratterizzati da piante collocate in ordine sparso negli appezzamenti di terreno, talvolta in consociazione con altre piante, con una resa massima a pianta di 150 kg.

Concimazione

Per il raggiungimento ed il mantenimento di un sufficiente livello di fertilità dei suoli è consentito l'utilizzo sia di concimi organici che di concimi minerali. È ammesso l'utilizzo della tecnica di fertirrigazione. La gestione del suolo prevede la lavorazione periodica dell'interfilare o se del caso l'inerbimento totale o parziale.

Irrigazione

La pratica dell'irrigazione è ammessa sia come pratica ordinaria che come intervento di soccorso.

Potatura

La potatura viene effettuata durante tutto l'arco dell'anno, seguendo le necessità fisiologiche delle piante in relazione al tipo di forma di allevamento prescelto.

Difesa fitosanitaria

La difesa dei ceraseti viene condotta secondo le norme vigenti.

Raccolta

Il periodo di raccolta della «Ciliegia di Lari» è compreso tra il mese di maggio e quello di luglio.

La raccolta delle ciliegie deve essere eseguita a mano.

Conservazione

È ammesso l'utilizzo di celle frigorifere per la frigo-conservazione.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

6.1 Reputazione del nome «Ciliegia di Lari»

La richiesta di riconoscimento della «Ciliegia di Lari» si basa sulla sua storica reputazione costruita sulla qualità del prodotto, una qualità dovuta a fattori specifici della zona geografica che favoriscono la coltivazione del ciliegio: fattori pedologici e climatici, agronomici, sociali, culturali ed economici. Tali fattori agiscono in connessione tra loro ed hanno determinato la notorietà del prodotto rispetto al luogo, tanto da identificarlo con il nome di Lari.

La lunga storia produttiva della «Ciliegia di Lari» ha portato alla costruzione di solidi rapporti con i consumatori, che ne apprezzano la sua particolare qualità distintiva (naturale dolcezza) e, in sede di acquisto, ne riconoscono il maggiore prezzo rispetto a ciliegie di altra provenienza.

L'area geografica delimitata nell'art. 3 ha da sempre rappresentato un territorio di concentrazione della produzione delle ciliegie, come dimostrato da studi e censimenti storici e recenti (Basso M., Natali S.,1959; Funghi A., 2004; AA.VV., a cura di Massai R., 2013).

Il territorio di produzione della «Ciliegia di Lari» è contraddistinto dalla presenza di terreni e condizioni climatiche particolarmente idonee per la coltivazione del ciliegio, le quali influenzano direttamente la qualità dei frutti, riconducibile alla naturale dolcezza (gradi *brix*).

La tessitura dei terreni, assieme al regime termo-pluviometrico, sono i due parametri che caratterizzano la zona di produzione della Ciliegia di Lari e che sono in grado di influenzare la qualità dei frutti (dolcezza espressa in gradi *brix*).

Le caratteristiche fisiche (composizione in sabbia, limo, argilla) dei suoli agrari dell'area, grazie alla riserva di acqua che solitamente sono in grado d'immagazzinare, danno ai coltivatori la possibilità di avere piante con un equilibrato sviluppo durante tutte e tre le fasi fenologiche, fioritura, allegagione e maturazione, cruciali per l'ottenimento di frutti con un'ottima concentrazione zuccherina (gradi *brix*).

Il regime termo-pluviomentrico della zona di produzione si caratterizza per la presenza di molti fattori positivi per l'ottenimento di ciliegie naturalmente dolci e l'assenza di fattori limitanti: la zona non è particolarmente interessata da gelate tardive che possano compromettere la fioritura; le miti temperature primaverili e una contemporanea moderata piovosità, assicurano un'ottima fioritura e allegagione così come le non frequenti piogge durante la fase finale di maturazione del frutto limitano le problematiche di spaccatura delle ciliegie.

La lunga esperienza accumulata dagli agricoltori nella coltivazione del ciliegio, ha permesso di valorizzare al meglio il rapporto vocazione territoriale/potenzialità delle diverse varietà, connubio fondamentale per l'ottenimento di frutti di qualità.

L'assortimento varietale della «Ciliegia di Lari» è ampio e deriva dalla sintesi equilibrata operata dai produttori fra la capacità di adattamento all'ambiente ed il gradimento suscitato nel consumatore, ovvero la consolidata e riuscita combinazione fra questa ciliegia, l'ambiente e le risorse umane esistenti.

La gamma varietale, con polpa da poco consistente fino ad una polpa consistente e croccante, con buccia lucente di colore dal rosso brillante al rosso scuro, è inoltre caratterizzata dalla presenza di diverse varietà locali (Roselli G., Mariotti P., Il germoplasma del ciliegio - 1. Provincia di Pisa, ARSIA e CNR Istituto sulla propagazione delle specie legnose, Firenze, 1999) che arricchiscono l'offerta e la caratterizzano ulteriormente.

La «Ciliegia di Lari» nei media. Tra le pubblicazioni dove viene citata la Ciliegia di Lari, L'italia del biologico, 2002, pag. 86, Guida *Touring* Club italiano; Elena Tedeschi, Toscana inconsueta.

Appunti ed itinerari per viaggiare oltre, 2017, Ed. goWare; frutta e ortaggi in Italia, 2005, Guida *Touring* Club italiano.

Notorietà nel passato e nel presente. Il breve cinegiornale di rilevanza nazionale, «La settimana INCOM 01925 - Italia, Lari (Pisa): quarta sagra delle ciliegie (26 maggio 1960), realizzato dalla società cinematografica INCOM rilevata poi dall'Istituto Luce, dimostra come la denominazione «Ciliegia di Lari» è sin da allora presente nel linguaggio comune e commerciale.

Tutt'oggi la produzione cerasicola dell'area delimitata è sinonimo di bontà e dolcezza e ciò rende riconoscibile il frutto ai consumatori anche nei punti vendita della Grande distribuzione organizzata dove il prodotto viene venduto utilizzando la denominazione «Ciliegia di Lari».

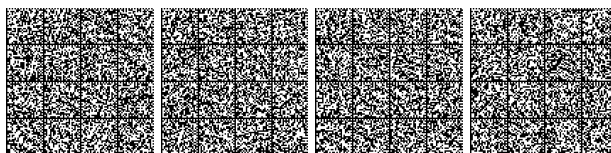
L'insieme di tutti questi fattori ha fatto sì che i consumatori abbiano identificato e tutt'oggi identifichino la produzione dell'area indicata nel precedente art. 3 come «Ciliegia di Lari».

6.2 Riferimenti storici

Come riportato da diversi autori, la coltivazione della «Ciliegia di Lari» affonda antiche radici nel territorio delle colline Pisane e l'esperienza degli agricoltori del luogo, acquisita di generazione in generazione, con continua ricerca e messa in atto di specifiche tecniche colturali, ha determinato le condizioni affinché la coltivazione della «Ciliegia di Lari» si consolidasse con successo nel tempo, fino a costituire anche un patrimonio storico-tradizionale e culturale di un territorio che trova in Lari il polo principale di conservazione e sviluppo.

Storicamente vari documenti scritti evidenziano la secolare cultura e tradizione della coltivazione della ciliegia nei territori delimitati nell'art. 3: sin dal XVIII secolo nel mercato sotto le Logge di Lari (uno dei più grandi e prestigiosi della Provincia di Pisa fino agli anni '50 del XX secolo) primeggiava la ciliegia la quale era fortemente apprezzata dai grossisti e dai consumatori sia per la sua bontà, sia per la precocità, fatti che contribuirono a dare una ulteriore spinta alla produzione anche perché il collocamento avveniva a prezzi remunerativi (Tremolanti E., Profilo storico delle cultivar di ciliegio con particolare riguardo al territorio larigiano, in Spunti di Natura economica: cenni di storia di cerealicoltura, panificazione, viticoltura e cultivar di ciliegio, CLD Libri, Calcinaia (Pi), 2010).

Vista l'importanza economica e culturale che la ciliegia aveva assunto per l'economica larigiana, grazie all'iniziativa di alcuni paesani, nel 1957 si tenne così a Lari la prima «Sagra della ciliegia» senza dubbio una delle più vecchie, delle più conosciute e delle più frequentate da centinaia e centinaia di visitatori. Dal 1957, ben 66 «Feste delle ciliegia di Lari» si sono tenute senza soluzione di continuità sino ad oggi, a testimonianza, insieme alla presenza su diverse pubblicazioni, dell'importanza economica e culturale della «Ciliegia di Lari» per il territorio che storicamente la produce.

L'apprezzamento nei trasformati è testimoniato da ricette dolciarie presenti sul web, come riportato nei siti popcuisine.it e gazzettadelgusto.it ed anche da ricette pubblicate in libri di cucina (Il gelato a modo mio, di Simone Bonini Ed. Giunti 2016).

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare verrà effettuato da un organismo autorizzato, in conformità al regolamento (UE) N. 1151/2012. L'organismo di controllo è CSQA Certificazioni srl Via S.Gaetano,74 - 36016 Thiene (VI).

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Confezionamento

La «Ciliegia di Lari» può essere immessa al consumo in tutte le tipologie di confezioni conformi alla legislazione vigente, sigillate in modo che l'apertura della confezione stessa non ne permetta il riutilizzo.

Le ciliegie destinate alla trasformazione, che non possono essere destinate al consumatore finale come frutti freschi, possono essere vendute «alla rinfusa» in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, che riportino oltre alle indicazioni di legge, su almeno uno dei lati, con caratteri leggibili e visibili la dicitura «Ciliegia di Lari IGP da destinare alla trasformazione».

Etichettatura

Su ogni confezione devono essere apposte le seguenti indicazioni:

a) Ciliega di Lari IGP;

b) Logo della «Ciliegia di Lari» di seguito descritto;

c) Simbolo europeo della IGP;

d) Nome, ragione sociale indirizzo del confezionatore.

È inoltre consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, consorzi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente/consumatore.

Il logo della "Ciliegia di Lari" IGP è il seguente:

147 mm

96,7 mm

Dimensioni logo mm L.96,7xH.147
Fonts e dimensioni testi:
"Ciliegia di Lari", Optima regular 28,89
"IGP", Optima extrablack 47,82
"Lari - Pisa - Toscana", Optima regular 21,42
Il logo, in quanto vettoriale, è totalmente scalabile.

Il logo si presenta come immagine stilizzata raffigurante una ciliegia con gambo, contenente al proprio interno il volto e la mano sinistra di una donna che si appresta a raccogliere una ciliegia da un ramo. La ciliegia principale che da forma al logo stesso, è caratterizzata da un tratto identificativo rosso che varia in spessore in maniera causale seguendo un profilo immaginario a forma di ciliegia. Il gambo è contraddistinto da un tratto variabile in spessore che parte dalla superficie superiore centrale della ciliegia e piegandosi si estende in alto verso sinistra concludendo all'apice con un ricciolo aperto a destra. All'interno della ciliegia, nella parte bassa a destra, è raffigurato un volto di donna di 3/4 rivolto a sinistra che sorride; nella parte bassa a sinistra, è raffigurata la mano sinistra della donna in atto di presa per afferrare due ciliegie. Sopra la mano, sempre all'interno della ciliegia principale, sono raffigurati due rametti con tre gruppi di ciliegie per un totale di sette ciliegie e due foglie. Sopra la testa è raffigurata una ciliegia con relativa foglia. All'esterno della ciliegia stilizzata, seguendo un immaginario cerchio di contorno alla stessa, sono inserite delle diciture. La prima dicitura, «Ciliegia di Lari», è inserita nella parte superiore all'esterno della ciliegia stessa in suddivisione centrale ed inarcata a semicerchio sovrapposta al gambo della ciliegia. La seconda dicitura, «IGP», è inserita nella parte sottostante esterna della ciliegia in zona centrale ed inarcata a semicerchio

Sulle diverse confezioni potranno variare le dimensioni del logo mantenendo la proporzione delle dimensioni standard.

Indici colorimetrici:

COLORI SPOT UTILIZZATI	C	M	Y	K
Gambo stilizzato	53	1	78	0
Ciliegia stilizzata	0	95	84	0
Ciliegie interne	0	95	84	0
Ombra ciliegie interne	0	84	60	31
Riflessi ciliegie interne	0	0	0	0
Ramo ciliegie interne	75	13	100	1
Foglie ciliegie interne	75	13	100	1
Gambi ciliegie interne	75	13	100	1
Ombra ramo ciliegie interne	85	34	100	27
Incarnato donna	0	12	8	0
Incarnato mano	0	12	8	0
Capelli donna	0	0	0	100
Riflesso capelli donna	0	0	0	0
Tratti somatici donna	0	0	0	100
Contorno volto donna	0	0	0	100
Contorno mano	0	0	0	100
Riflesso occhi donna	0	0	0	0
Labbra bocca donna	0	95	84	0
Denti bocca donna	0	0	0	0
Unghie mano	0	95	84	0
Scritte esterne	0	0	0	100
Linee semicerchio esterne	0	0	0	100
Verde bandiera	88	0	95	26
bianco bandiera	0	0	0	0
Rosso bandiera	13	97	85	3
Contorno colori bandiera	0	0	0	100

22A02129

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-079) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.